Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
Y. BOT
fremsat den 12. juni 2014[1]

Forenede sager C-358/13 og C-181/14

Straffesag
mod
D. (sag C-358/13),
G. (sag C-181/14)

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland))

»Humanmedicinske lægemidler — direktiv 2001/83/EF — anvendelsesområde — fortolkning af begrebet »lægemiddel efter funktion« — rækkevidden af kriteriet om påvirkning af fysiologiske funktioner — produkt på basis af urter og syntetiske cannabinoider, der markedsføres udelukkende til rekreativ brug — manglende medicinsk eller terapeutisk fordel — omfattet«

1. Er en sammensætning på basis af aromatiske urter og syntetiske cannabinoider, der skal fremkalde en rustilstand hos mennesker svarende til den, der opnås ved brug af cannabis, omfattet af begrebet lægemiddel i betydningen i artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF[2]?

2. Kan begrebet »lægemiddel« omhandlet i denne bestemmelse med andre ord omfatte et stof eller en sammensætning, der ganske vist kan medføre en ændring af de fysiologiske funktioner hos mennesker, men hvis indtagelse udelukkende har et rekreativt formål og ikke skal hverken forebygge eller behandle en sygdom?

3. Det er i det væsentlige de spørgsmål, som Bundesgerichtshof (Tyskland) stiller.

4. Disse spørgsmål indgår i de to straffesager, der er anlagt af Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (statsadvokaten ved Bundesgerichtshof, herefter »Generalbundesanwalt«) mod to personer, D. og G., som mellem 2010 og 2012 solgte blandinger af aromatiske urter, der var tilsat forskellige syntetiske cannabinoider, som skulle imitere virkningerne af cannabis, når de ryges.

5. På tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen indeholdt den tyske lovgivning om narkotikabekæmpelse ikke noget forbud mod salg af disse nye psykoaktive stoffer. Da der ikke fandtes nogen udtrykkelig lovgivningsbestemmelse, anvendte de nationale domstole således lovgivningen om lægemidler, idet de mente, at salg af et produkt som den pågældende blanding henhørte under kategorien betænkeligt lægemiddel og derfor udgjorde en lovovertrædelse.

1 — Originalsprog: fransk.

2 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 34 herefter »direktiv 2001/83«).

6. Det var på grundlag af denne lovgivning, at Landgericht Lüneburg (regionalretten i Lüneburg, Tyskland) i sag C-358/13 idømte Markus D. en betinget fængselsstraf på et år og ni måneder, da denne havde solgt disse urteblandinger og syntetiske cannabinoider i form af lugtfjernere og luftopfriskere i sin forretning »G. Alles rund um Hanf«. Landgericht Itzehoe (regionalretten i Itzehoe,Tyskland) idømte i sag C-181/14 på grundlag af samme lovgivning G. en fængselsstraf på fire et halvt år og en bøde på 200 000 EUR for salg af disse produkter via sin onlinebutik først alene og dernæst sammen med en medsammensvoren.

7. Det er i forbindelse med en revisionsanke iværksat af D. og G., at Bundesgerichtshof har spurgt, hvordan disse blandinger af urter og syntetiske cannabinoider skal betegnes i henhold til EU-retten. Som retten gør gældende i sine forelæggelseskendelser, kan disse personer kun idømmes et strafferetligt ansvar, hvis det pågældende præparat kan betegnes som »lægemiddel« i henhold til artikel 1, nr. 2), litra b) i direktiv 2001/83.

8. I henhold til denne bestemmelse skal der ved »lægemiddel« forstås »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller *påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk*, immunologisk eller metabolisk *virkning* eller at stille en medicinsk diagnose« [3].

9. I hovedsagerne står det imidlertid fast, at anvendelse af de syntetiske cannabinoider indeholdt i disse urteblandinger påvirker de fysiologiske funktioner hos mennesker ved at udøve en farmakologisk virkning, navnlig via nervereceptorerne.

10. Bundesgerichtshof spørger derfor, om sammensætningens evne til at påvirke de fysiologiske funktioner, til trods for de risici, den medfører for menneskets sundhed, er tilstrækkelig til, at den kan betegnes som et »lægemiddel« i henhold til artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, eller om det desuden er nødvendigt, at indtagelsen heraf medfører en terapeutisk fordel for mennesker.

11. Bundesgerichtshof, der er i tvivl om fortolkningen af artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, har besluttet at udsætte sagen og forelægge følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen:

»1) Skal artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 [...] fortolkes således, at stoffer eller sammensætninger af stoffer i denne bestemmelses forstand, som kun påvirker – men ikke genopretter eller ændrer – de fysiologiske funktioner hos mennesker, kun anses for et lægemiddel, når de har en terapeutisk fordel eller i hvert fald bevirker en positiv påvirkning af kroppens funktioner?

2) Falder stoffer eller sammensætninger af stoffer, som alene indtages på grund af deres psykoaktive virkninger, der fremkalder en rustilstand, og derved i hvert fald har en sundhedsskadelig effekt, følgelig ikke ind under […] [lægemiddelbegrebet i direktiv 2001/83]?«

12. Generalbundesanwalt, den tyske, den tjekkiske, den estiske, den italienske, den finske og den norske regering støttede alle i deres bemærkninger den opfattelse, at begrebet »lægemiddel« i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 omfatter alle stoffer eller sammensætninger, der kan påvirke de fysiologiske funktioner hos mennesket, herunder også når de ikke har nogen terapeutisk fordel. De mener således, at et stof eller en sammensætning, der udelukkende indtages på grund af sine psykoaktive virkninger, idet det fremkalder en rustilstand, og som under alle omstændigheder er sundhedsskadelig, kan henhøre under denne betegnelse.

3 — Min fremhævelse.

13. Den ungarske regering og Det Forenede Kongeriges regering er uenige i en sådan fortolkning, idet de mener, at et stof, der indtages alene på grund af dets psykoaktive virkninger og uden nogen form for terapeutisk formål, skal udelukkes fra lægemiddelbegrebet. Europa-Kommissionen mener ligeledes, at dette kriterium om evnen til at påvirke de fysiologiske funktioner, der er omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, ikke alene er bestemmende for, om et stof kan betegnes som et »lægemiddel«. Den mener i denne forbindelse, at de lægemidler efter funktion, der er omfattet af denne bestemmelse, skal have en virkning, der går videre end til at udløse en kemisk eller biologisk proces i menneskekroppen, idet denne proces skal vurderes med hensyn til det pågældende stofs medicinske eller terapeutiske formål.

14. I dette forslag til afgørelse vil jeg redegøre for, hvorfor jeg mener, at begrebet »lægemiddel« omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 ikke omfatter en sammensætning som den, der er tale om i denne sag, hvis indtagelse ganske vist medfører en påvirkning af de fysiologiske funktioner hos mennesket, men hvis indtagelse med henblik på rent rekreative formål ikke skal forebygge eller behandle en sygdom.

I – **Retsforskrifter**

A – *EU-retten*

15. I henhold til artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 omfatter begrebet »lægemiddel«:

»[…]

a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller

b) [e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose«.

B – *Tysk lovgivning*

16. Begrebet »lægemiddel« er defineret i § 2, stk. 1, i lov om markedsføring af lægemidler (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (herefter »AMG«))[4].

17. I henhold til denne bestemmelses nr. 2 er lægemidler stoffer eller præparater:

»[…] som kan anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer eller kan gives til et menneske eller et dyr med henblik på enten

a) at genoprette, ændre eller påvirke de fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning

b) at stille en medicinsk diagnose«.

4 — Ifølge den forelæggende rets oplysninger i sag C-358/13 skal denne lov læses i udgaven af 17.7.2009 (BGBl. 2009 I, s. 1990, herefter »AMG«).

18. AMG's § 5 forbyder salg eller brug af betænkelige lægemidler på mennesker. Ved betænkelige forstås »lægemidler, i forbindelse med hvilke der i henhold til den aktuelle videnskabelige viden hersker en begrundet mistanke om, at de, når de bruges i overensstemmelse med deres formål, har skadelige virkninger, der går videre end det niveau, der anses for at være acceptabelt med den nuværende lægefaglige viden«.

19. Endelig foreskriver AMG's § 95, stk. 1, nr. 1, at enhver person, der i strid med § 5, stk. 1, i denne lov markedsfører eller anvender et lægemiddel på mennesker, ifalder fængselsstraf i højst tre år eller bødestraf.

II – **Bedømmelse**

A – *Baggrund*

20. Inden jeg går over til at behandle disse spørgsmål, vil jeg redegøre for den sammenhæng, de indgår i.

21. Syntetiske cannabinoider henhører under kategorien »nye psykoaktive stoffer«. I henhold til Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer [5] er et nyt psykoaktivt stof et stof i ren form eller i et præparat, der ikke er medtaget i fortegnelserne i FN's enkeltkonvention om narkotika, underskrevet i New York den 30. marts 1961 [6], eller i fortegnelserne i FN's konvention om psykotrope stoffer, underskrevet i Wien den 21. februar 1971 [7], men som kan udgøre en lignende trussel mod folkesundheden som de stoffer, der er anført i disse konventioner [8]. Blandt de stoffer og produkter, der er omhandlet i disse konventioner, er cannabis.

22. De nye psykoaktive stoffer, som ofte er syntetiske stoffer, imiterer virkningerne af de stoffer, der er kontrolleret inden for rammerne af disse konventioner. Deres molekylære strukturer ligner de stoffer, de kopierer, uden dog at være identiske med dem, hvilket i det mindste på kort sigt gør det muligt at omgå narkotikalovgivningen.

23. Syntetiske cannabinoider efterligner og forstærker virkningerne af delta-9-tetrahydrocannabinol, der er det aktive stof i cannabis. De påvirker i lighed med dette molekyle cannabinoidreceptorerne og påvirker således menneskets centralnervesystem. Disse cannabinoider blev oprindeligt syntetiseret i forbindelse med den medicinske forskning og har været genstand for farmakologiske undersøgelser i forbindelse med især smertebehandling. Det har dog vist sig vanskeligt at isolere de syntetiske cannabinoiders terapeutiske egenskaber på grund af deres sekundære virkninger, der skønnes at være for store, og navnlig deres psykoaktive virkninger. Som den forelæggende ret har gjort gældende i sag C-358/13, blev testrækkerne afbrudt allerede efter den første farmakologiske fase. Ligesom cannabis medfører indtagelse af syntetiske cannabinoider risici for menneskets sundhed, da de påvirker personens vitale funktioner som f.eks. koncentration og opmærksomhed, forstærker visse mentale problemer som angst og depression og medfører psykiatriske symptomer som f.eks. hallucinationer og paranoia samt en potentiel risiko for misbrug og afhængighed. Som

5 — EUT L 127, s. 32.

6 — Konvention som ændret ved protokol af 1972 (*United Nations Treaty Series*, bind 976, s. 120, nr. 14152).

7 — *United Nations Treaty Series*, bind 1019, s. 175, nr. 14956.

8 — EU er part i FN's konvention mod ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, indgået i Wien den 20.12.1988 (*United Nations Treaty Series*, bind 1582, s. 95, nr. 27627).

Generalbundesanwalt gjorde gældende under retsmødet, går disse psykoaktive virkninger endog så langt som til at medføre selvmordstanker. Disse risici forstærkes naturligvis af den omstændighed, at disse stoffer tilføjes i varierende og ubestemte mængder til urteblandinger, der sælges uden passende mærkning og brugsanvisning.

24. Beslutning 2005/387 gjorde det ikke muligt for medlemsstaterne at indføre effektive overvågnings- og kontrolforanstaltninger med disse stoffer [9]. Som Kommissionen gjorde gældende i sin beretning om vurdering af funktionen af denne beslutning [10], er disse stoffer svære at identificere og regulere på grund af deres diversitet og den hastighed, med hvilken de udvikles som erstatning for de stoffer, der fremover kontrolleres [11]. Proceduren baseret på udveksling af information og på en risikoevaluering er langvarig, mens de farer, som disse stoffer indebærer, og den hastighed, med hvilken de fremkommer på markedet, kræver en hurtig indsats fra medlemsstaternes side. Denne procedure gør det heller ikke muligt at gribe ind over for grupper af kemiske stoffer, mens psykoaktive stoffer, som vi har set, udvikler sig via ganske små ændringer i deres kemiske sammensætning.

25. Medlemsstaterne har derfor vedtaget forskellige strategier og har benyttet forskellige lovgivningsforanstaltninger for at kontrollere og regulere fremstilling, salg og besiddelse af disse stoffer, hvis medicinske værdi ikke var blevet hverken fastslået eller anerkendt. Som Kommissionen endnu en gang understreger i denne beretning, har nogle medlemsstater anvendt lovgivningen om narkotikabekæmpelse. Andre har anvendt de principper, der er fastsat i forbindelse med fødevaresikkerhed, eller reglerne om forbrugerbeskyttelse eller om farlige stoffer og produkter [12]. Endelig har visse medlemsstater som f.eks. Forbundsrepublikken Tyskland anvendt loven om markedsføring af lægemidler.

26. På tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen tillod den tyske narkotikalovgivning ikke et forbud mod salg af blandinger af urter og syntetiske cannabinoider. Da der ikke findes nogen direkte lovbestemmelse, har de nationale retter således straffet denne adfærd via AMG, idet de mente, at salg af produkter som dem, der er tale om i denne sag, på grundlag af denne lovgivning henhørte under betænkelige lægemidler i henhold til AMG's § 5, stk. 1, og i denne henseende udgjorde en overtrædelse af AMG's § 95, stk. 1, nr. 1.

27. De foreliggende sager rejser således spørgsmålet, om denne lovgivning er et passende instrument til bekæmpelse af fremkomst og salg af disse nye psykoaktive stoffer.

B – *Fortolkning*

28. Med sine spørgsmål spørger Bundesgerichtshof i det væsentlige Domstolen, om et præparat som det, der er omtvistet i hovedsagerne, og som består af en blanding af urter og syntetiske cannabinoider, kan betegnes som et »lægemiddel« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, alene fordi indtagelse af det påvirker de fysiologiske funktioner hos mennesket, og selv om det ikke har til formål at forebygge eller behandle en sygdom.

9 — Jf. vedrørende den aktuelle ordnings mangler og reformen heraf meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet »Mod en stærkere europæisk indsats mod narkotika« (KOM(2011)689 endelig) samt Rådets konklusioner om nye psykoaktive stoffer vedtaget den 13. og 14.12.2011 (findes på Rådet for Den Europæiske Unions hjemmeside på følgende adresse http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Beretning fra Kommissionen om vurdering af funktionen af Rådets afgørelse 2005/387/JIA om udveksling af oplysninger, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer (KOM(2011) 430 endelig).

11 — S. 3.

12 — S. 4.

29. Det står i de foreliggende sager fast, at anvendelse af de syntetiske cannabinoider indeholdt i disse urteblandinger påvirker de fysiologiske funktioner hos mennesker i væsentlig grad ved at udøve en farmakologisk virkning på kroppen, navnlig via nervereceptorerne. Til forskel fra de narkotika, der anvendes til medicinske og videnskabelige formål, har denne sammensætning imidlertid ikke til formål at forebygge eller behandle en sygdom, da den udelukkende indtages med rekreative formål for øje, idet forbrugeren søger de psykiske virkninger, der er forbundet med cannabisbrug, navnlig rustilstanden. Den tilgang, som vi bør anvende i disse sager, bør derfor være troværdig og realistisk, for baggrunden er alvorlig. Det drejer sig ikke om at hindre den medicinske brug af narkotika, idet vi ved, at denne brug er uundværlig til smertebehandling, men om at begrænse markedsføringen af psykoaktive stoffer, der gives til mennesker uden nogen form for medicinsk eller terapeutisk sammenhæng til trods for de risici, som brugen af dem medfører.

30. Det følger af artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, at et stof eller en sammensætning henhører under definitionen af et lægemiddel efter funktion, hvis det er i stand til at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, og denne egenskab skal have været videnskabeligt bevist [13].

31. For at fastslå, om et produkt henhører under denne definition, fremgår det af fast retspraksis, at de kompetente nationale myndigheder skal udtale sig i hvert enkelt tilfælde. De skal tage hensyn til alle produktets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, dets anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet samt de risici, som dets brug kan medføre [14]. Det skal i denne forbindelse oplyses, at eksistensen eller ej af en risiko for menneskets sundhed i forbindelse med det pågældende stof eller den pågældende sammensætning ikke kan være den eneste afgørende faktor for, om det kan betegnes som et »lægemiddel efter funktion« [15].

32. Det er på grundlag af produktets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, at de kompetente nationale myndigheder ud fra produktets potentielle virkninger skal vurdere, om det i henhold til artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner [16].

33. I hovedsagerne er størstedelen af de regeringer, der har fremsat bemærkninger, af den opfattelse, at eksistensen af en terapeutisk fordel af produktet, henset til ordlyden af artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 og Domstolens retspraksis, ikke er et kriterium, der skal tages i betragtning ved bestemmelsen af, om det er omfattet af definitionen af »lægemiddel efter funktion« i henhold til direktiv 2001/83. Generalbundesanwalt og den finske regering mener navnlig, at EU-lovgiver ved at nævne »[påvirkning] af de fysiologiske funktioner« i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 har valgt at bruge et neutralt begreb til forskel fra begreberne »genoprette« og »forbedre«, der nævnes først, således at det er uden betydning, om den virkning, som det pågældende stof eller den pågældende sammensætning har på menneskets fysiologiske funktioner, medfører sundhedsgavnlige eller sundhedsskadelige virkninger.

34. Jeg er ikke enig heri, idet eksistensen af en medicinsk eller terapeutisk fordel for mennesker af det indgivne stof eller den indgivne sammensætning efter min mening er et iboende element i begrebet »lægemiddel« omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 og gælder for alle de kriterier, som EU-lovgiver og Unionens retsinstanser har opstillet i denne forbindelse.

13 — Jf. dom Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).

14 — Jf. i denne forbindelse dom Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 42 og den deri nævnte retspraksis).

15 — Jf. i denne henseende dom BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).

16 — Jf. dom Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, præmis 43 og den deri nævnte retspraksis).

35. Jeg kan ganske vist konstatere, at eksistensen af en medicinsk eller terapeutisk fordel af det pågældende stof ikke fremgår af udtrykket »påvirke fysiologiske funktioner«, hvilket er i strid med de forudgående udtryk, hvor navnlig begreberne »genoprette« og »forbedre« henviser til en sådan fordel.

36. Domstolen har dog gentagne gange ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse fastslået, at der ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af[17].

37. For det første mener jeg, at artikel 1, nr. 2), litra a) og b), i direktiv 2001/83 skal sammenholdes med hinanden. I det første litra defineres begrebet »lægemiddel efter betegnelse« og i det andet »lægemiddel efter funktion«, men de skal dog begge afgrænse den samme produktkategori, der skal markedsføres over for offentligheden. Det fremgår imidlertid klart af artikel 1, nr. 2), litra a), i direktiv 2001/83, at et stof eller en sammensætning kun er omfattet af definitionen af lægemiddel »efter betegnelse«, hvis det er et »egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«[18]. Disse begreber henviser meget klart til en medicinsk eller terapeutisk fordel af lægemidlet.

38. For det andet mener jeg, at kriteriet om, at det skal være egnet til at påvirke fysiologiske funktioner omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, kan fortolkes isoleret uafhængigt af den sammenhæng, det indgår i, og den medicinske anvendelse, som det pågældende stof eller den pågældende sammensætning er beregnet til.

39. Dels skal dette kriterium efter min mening ses i lyset af de to øvrige kriterier, der går forud for det, og som belyser det glimrende, nemlig kriterierne om, at det skal kunne genoprette eller ændre fysiologiske funktioner hos mennesker. Ved at bruge verberne »genoprette« og »ændre« tænker EU-lovgiver tydeligvis på en genopretning af organfunktioner hos mennesket eller en genopretning af de fysiologiske funktioner, hvilket også indebærer, at der skal være en medicinsk eller terapeutisk fordel. Kriteriet om evne til at påvirke fysiologiske funktioner skal ligeledes fortolkes i lyset af det direkte efterfølgende kriterium, nemlig kriteriet om egnethed til at »stille en medicinsk diagnose«, hvilket endnu en gang tydeligvis indebærer en terapeutisk anvendelse og et terapeutisk formål.

40. Dels er det nødvendigt at tage hensyn til Domstolens nuværende retspraksis om rækkevidden af dette kriterium.

41. Domstolen har gentagne gange fastslået, at kriteriet vedrørende produktets evne til at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesket kun kan opfyldes, når indtagelse af det pågældende stof, henset til dets sammensætning og ved forskriftsmæssig brug, påvirker fysiologiske funktioner hos mennesker[19].

42. Domstolen ønsker her at adskille stoffer eller sammensætninger, der kan henhøre under betegnelsen »lægemidler«, fra fødevarer, hvis indtagelse ligeledes kan medføre fysiologiske virkninger[20]. Vin påvirker således, når det indtages i store mængder, de fysiologiske funktioner hos mennesket via en metabolisk virkning ligesom salt, sukker og mange andre fødevarer.

17 — Dom Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, præmis 13 og den deri nævnte retspraksis).

18 — Domstolen fastholder en bred fortolkning af begrebet »lægemiddel efter betegnelse« for at »beskytte forbrugerne mod produkter, der ikke har den virkning, som de kan forvente« (jf. i denne retning dom Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).

19 — Domme Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, præmis 41 og 42 og den deri nævnte retspraksis) og Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, præmis 35).

20 — Dom Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, præmis 63).

43. Domstolen er endvidere af den opfattelse, at disse fysiologiske virkninger skal gå langt videre end de »fordele«, som indtagelse af en fødevare kan have for den generelle sundhedstilstand, da indtagelse af det pågældende produkt »er bestemt til at forebygge eller helbrede sygdomme« [21]. De formuleringer, som Domstolen anvender, og som jeg har gengivet ordret, viser, at indgift af det pågældende produkt ud over en ændring af de fysiologiske funktioner omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal medføre en ændring af menneskekroppens funktionsbetingelser med henblik på at forebygge eller helbrede sygdomme.

44. For det tredje følger en sådan fortolkning efter min mening af målet med direktiv 2001/83.

45. Det er efter min opfattelse helt i strid med formålet med denne retsakt at indføre stoffer eller sammensætninger, der indebærer risici for menneskets sundhed svarende til risiciene i forbindelse med narkotika, og som administreres eller anvendes uden for enhver medicinsk eller videnskabelig anvendelse, i det økonomiske og kommercielle kredsløb, der i dag overvåges nøje af sundhedsmyndighederne.

46. De af EU-lovgiver udledte principper for den lovgivning, der finder anvendelse på lægemidler, er baseret på beskyttelse af folkesundheden og på varernes frie bevægelighed inden for EU [22].

47. Ved at fastsætte regler for godkendelse af markedsføring, fremstilling, import, mærkning, klassificering, distribution eller reklamer for lægemidler, har EU-lovgiver ønsket at sikre, at det pågældende stof eller den pågældende sammensætning i henhold til artikel 168 TEUF og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder bidrager til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og navnlig til at forebygge sygdomme hos mennesker og imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed. Disse regler, særlig reglerne om kvalifikation af et produkt som »lægemiddel«, skal på længere sigt muliggøre markedsføring og fri bevægelighed inden for Unionen af et sikkert og effektivt produkt, hvis sammensætning er blevet analyseret, hvis indikationer, kontraindikationer, risici og uønskede virkninger er blevet evalueret, og hvis dosering, farmaceutiske form og indgiftsmåde er fastlagt. Disse regler finder ikke anvendelse på en sammensætning som den, der er tale om i den foreliggende sag, og som i realiteten bør udelukkes fra markedet. De nationale myndigheders mål er nemlig at forbyde markedsføring og fri bevægelighed af et stof, hvorom det er anerkendt, at stoffet savner enhver medicinsk eller terapeutisk fordel, og som for den enkelte indebærer risici svarende til risiciene i forbindelse med de stoffer, der er omfattet af ovennævnte internationale konventioner.

48. Endvidere bør man holde sig for øje, at stoffer som det her omhandlede udelukkende markedsføres og forbruges til rekreative formål, idet forbrugeren søger de psykiske virkninger, der er forbundet med indtagelse af et stof. Markedsføring af nye psykoaktive stoffer udelukkende til rekreative formål ligger imidlertid langt uden for det indre markeds legaliserede økonomiske sfære. I Josemans-dommen [23] fastslog Domstolen således klart, at »narkotika, som ikke er genstand for et af de kompetente myndigheder strengt kontrolleret salg med henblik på en anvendelse til medicinske og videnskabelige formål, pr. definition er omfattet af et absolut forbud mod indførsel og salg i alle medlemsstaterne« [24]. Mens narkotiske stoffer til medicinsk eller videnskabelig anvendelse i henhold til fast retspraksis henhører under lovgivningen om det indre marked [25], gælder dette til gengæld ikke for ulovligt importerede narkotiske stoffer eller narkotiske stoffer med ulovlige formål. Sidstnævnte er ikke en vare som alle andre og er ikke omfattet af den lovgivning, der finder anvendelse på det indre marked, når markedsføringen af dem er ulovlig.

21 — Ibidem, præmis 64.

22 — Jf. tredje og fjerde betragtning til direktiv 2001/83 samt dom Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, præmis 27).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Præmis 41 og den deri nævnte retspraksis. Jf. ligeledes præmis 36 og 38 og den deri nævnte retspraksis.

25 — Jf. bl.a. dom Evans Medical og Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

49. Under disse omstændigheder er jeg således overbevist om, at de principper, som EU-lovgiver har fastlagt i forbindelse med direktiv 2001/83, ikke finder anvendelse på markedsføring af et stof som det i hovedsagen omhandlede, hvis indgivelse til mennesker udelukkende med rekreative formål for øje ikke indebærer nogen medicinsk eller terapeutisk fordel for den enkelte.

50. Jeg deler ønsket om at sikre, at en adfærd, der er farlig for Unionens borgere, ikke unddrages strafferetlig forfølgelse, og jeg forstår, at Forbundsrepublikken Tyskland i det juridiske tomrum, der findes, har været fristet til at anvende lovgivningen om lægemidler for bedre at kontrollere og bekæmpe markedsføringen af disse nye psykoaktive stoffer. Jeg forstår også, at en sådan holdning har været begrundet i behovet for at beskytte folkesundheden mod de risici, som syntetiske cannabinoider medfører. Vi når imidlertid ikke frem til et tilfredsstillende resultat ved at anvende reglerne om lægemidler. Ønsket om at straffe denne form for adfærd kan ikke berettige en bred fortolkning eller endog en fordrejning af begrebet »lægemiddel« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83. Det drejer sig i den foreliggende sag om at »vride« dette begreb, så det kommer til at omfatte stoffer, der indtages uden for enhver medicinsk eller videnskabelig sammenhæng, uanset om de er skadelige for menneskets sundhed, og uanset om de er lovlige eller ej. Den lovgivning, der finder anvendelse på lægemidler, og som sikrer et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Unionen, er dog helt klart ikke et passende instrument. Jeg ville i øvrigt være forundret, hvis en vin fremstillet af forbudte kemiske derivater i henhold til det ræsonnement, som de fleste af regeringerne har slået til lyd for i de foreliggende sager, ville kunne bekæmpes med udgangspunkt i direktiv 2001/83.

51. Derfor kan kun strafforfølgning baseret på kontrol med narkotiske stoffer efter min mening og med henblik på realisering af de mål om offentlig sikkerhed, offentlig orden og folkesundhed, som de forfølger, muliggøre den hurtige reaktion, der er nødvendig, når der fremkommer stoffer på markedet, hvis virkninger svarer til virkningerne af narkotiske stoffer, navnlig som følge af en afledt kemisk sammensætning og deres akutte toksicitet.

52. På denne baggrund kan jeg kun opfordre til, at der på EU-plan vedtages klare retsakter.

53. Det skal i denne forbindelse oplyses, at Kommissionen i sit forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye psykoaktive stoffer [26] har forpligtet sig til at sikre, at disse i fremtiden henhører under de strafferetlige bestemmelser, der finder anvendelse på kontrollerede stoffer, og dermed på sigt bliver omfattet af en »permanent markedsrestriktion« [27]. Kommissionen har med henblik herpå besluttet at lade sit forslag til forordning, der skal reformere den med rammeafgørelse 2005/387 indførte procedure, ledsage af et forslag til direktiv om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA [28]. Hvis dette forslag til direktiv vedtages, skal medlemsstaterne træffe alle de nødvendige foranstaltninger og navnlig vedtage de strafferetlige sanktioner, der er nødvendige for at straffe produktion, fremstilling, markedsføring, transport, import og eksport af alle nye psykoaktive stoffer, der således vil være omfattet af en »permanent markedsføringsrestriktion«.

54. Jeg mener, at forslaget til forordning om nye psykoaktive stoffer opfylder målet om bekæmpelse af udbredelse af disse stoffer på markedet, men jeg har dog visse forbehold med hensyn til præciseringen af nogle af udtrykkene heri og med hensyn til det retsgrundlag, som den er baseret på.

26 — KOM(2013) 618 endelig. Jf. s. 3 i forslag til forordning om psykoaktive stoffer. I artikel 2 i dette forslag defineres et »nyt psykoaktivt stof« som »et naturligt eller syntetisk stof, som, når det forbruges af mennesker, kan fremkalde en stimulation eller en depression af det centrale nervesystem, der giver hallucinationer, ændringer i det motoriske system og ændret dømmekraft, adfærd, opfattelse, opmærksomhed eller humør, som er beregnet til menneskeligt forbrug, eller som kan indtages af mennesker, selv om det ikke er hensigten, med det formål at frembringe en eller flere af ovennævnte virkninger, som hverken er kontrolleret inden for rammerne af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer«.

27 — Jf. artikel 13 i det nævnte forslag.

28 — Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25.10.2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor for så vidt angår definitionen af begrebet »narkotika« (KOM(2013) 618 endelig.

55. Jeg mener således ikke, at formålet og nyttevirkningen af et ønske om at forbyde disse produkter på markedet fremgår klart af udtrykket om, at de skal være underkastet »markedsrestriktioner«, når kun et forbud kan gøre det muligt at nå det ønskede mål.

56. Desuden er udbredelsen af psykoaktive stoffer organiseret som en egentlig smugling, og det store antal regeringer, der har indgivet skriftlige bemærkninger i de foreliggende sager og i øvrigt har deltaget i retsmødet, og som alle har fastslået, at brug og markedsføring af disse stoffer skal bekæmpes, vidner om problemets grænseoverskridende karakter. Ud fra et ønske om større klarhed mener jeg derfor, at det vil være mere hensigtsmæssigt og konsekvent, at retsakten baseres på artikel 83, stk. 1 og 2, TEUF, hvorved man undgår at skulle bruge udtryk, som helt klart henhører under sprogbrugen i forbindelse med det indre marked på et område, som tydeligvis er omfattet af området med frihed, sikkerhed og retfærdighed. Koordineringen mellem medlemsstaterne med henblik på bekæmpelse af dette fænomen ville således være mulig ipso facto, uden at det ville give anledning til et af disse nogle gange abstrakte slagsmål om, hvilket retsgrundlag der finder anvendelse.

57. Henset til det ovenstående mener jeg derfor, at begrebet »lægemiddel« i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det ikke omfatter et stof eller en sammensætning som f.eks. en blanding af urter og syntetiske cannabinoider, der kan påvirke fysiologiske funktioner hos mennesket, men hvis indgift udelukkende til rekreative formål ikke har til formål hverken at forebygge eller behandle en sygdom.

III – **Forslag til afgørelse**

58. Henset til det ovenfor anførte foreslår jeg Domstolen at besvare de af Bundesgerichtshof forelagte præjudicielle spørgsmål på følgende måde:

»Begrebet »lægemiddel« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at det ikke omfatter et stof eller en sammensætning som f.eks. en blanding af urter og syntetiske cannabinoider, der kan påvirke fysiologiske funktioner hos mennesket, men hvis indgift udelukkende til rekreative formål ikke har til formål hverken at forebygge eller behandle en sygdom.«